

Relazione Tecnica – Catetere SOUNDSTAR®/ACUNAV e Modulo CARTOSOUND™

(Integrazione con sistema CARTO®3 e miglioramento della sicurezza procedurale)

1. Introduzione

I catetere ad ultrasuoni SOUNDSTAR® e ACUNAV e il modulo software CARTOSOUND™, prodotti da Biosense Webster (Johnson & Johnson), costituiscono un'estensione tecnologica nativa del sistema di mappaggio CARTO®3, già installato presso la nostra struttura ospedaliera. La loro adozione consente di integrare in tempo reale l'imaging ecocardiografico intracardiaco (ICE) con la mappa elettroanatomica tridimensionale, aumentando la sicurezza, la precisione e l'efficienza procedurale.

2. Sicurezza Procedurale

Riduzione del rischio intra-procedurale

L'imaging ecocardiografico intracardiaco di SOUNDSTAR® e ACUNAV ad alta risoluzione consente:

- Identificazione immediata di complicanze potenziali (tamponamento cardiaco, versamento pericardico, trombi intracardiaci).
- Guida sicura della puntura transettale e dei movimenti dei cateteri.
- Verifica in tempo reale del contatto tra catetere e tessuto miocardico, riducendo il rischio di perforazioni.

Riduzione dell'esposizione radiologica

L'integrazione SOUNDSTAR®-CARTOSOUND™ permette di eseguire le procedure con ridotto o nullo utilizzo di fluoroscopia, garantendo:

- Maggiore protezione radiologica per pazienti e operatori.
- Riduzione dell'usura dei dispositivi radioprotettivi e dei costi associati.

Controllo continuo durante la procedura

L'immagine ecocardiografica viene visualizzata direttamente nell'ambiente CARTO®3, consentendo un monitoraggio simultaneo della posizione dei cateteri, del contatto con i tessuti e delle strutture anatomiche critiche.

3. Integrazione con il sistema CARTO®3

Compatibilità e continuità operativa

Il catetere SOUNDSTAR® è l'unico dispositivo ecocardiografico intracardiaco progettato e certificato per l'integrazione diretta con il sistema CARTO®3. Tale integrazione non richiede modifiche infrastrutturali né software aggiuntivi, garantendo piena interoperabilità e massima affidabilità dei dati.

Funzionalità integrate

- Visualizzazione diretta del fascio ecografico all'interno della mappa CARTO®3.
- Ricostruzione anatomica 3D basata su contorni ecografici.
- Marcatura di strutture critiche (fossa ovale, esofago, cicatrici, vene polmonari).
- Fusione delle mappe ecografiche con mappe elettroanatomiche (Anatomical Merge).
- Compatibilità con moduli CARTOMERGE® (TAC/RMN) e CARTOSOUND™ FAM (ricostruzione automatica 3D con AI).

Precisione e tracciabilità

Sensore di posizione magnetico integrato nella punta del catetere con accuratezza inferiore a 1 mm, perfettamente sincronizzato con il sistema CARTO®3. Garantisce la coerenza spaziale tra le immagini ecografiche e i segnali elettrici mappati.

4. Infungibilità del prodotto

Il catetere SOUNDSTAR® e il modulo CARTOSOUND™ sono prodotti infungibili in quanto:

1. Progettati, certificati e commercializzati esclusivamente da Biosense Webster per l'utilizzo integrato con il sistema CARTO®3, già presente in dotazione presso l'ospedale.
2. Non esistono sul mercato dispositivi o software compatibili di altri produttori in grado di garantire la stessa integrazione diretta, interoperabilità e sicurezza certificata.
3. Qualsiasi alternativa comporterebbe:
 - la perdita delle funzionalità di sincronizzazione automatica tra imaging e mappa 3D,
 - rischi clinici per mancanza di accuratezza e compatibilità,
 - la necessità di sostituire o modificare l'intero sistema CARTO®3, con costi e impatti elevati.

5. Conclusioni

L'acquisizione dei cateteri SOUNDSTAR® e ACUNAV e del modulo CARTOSOUND™ rappresenta un investimento strategico e necessario per il laboratorio di elettrofisiologia. Essi assicurano:

- Aumento della sicurezza clinica e procedurale,
- Ottimizzazione dell'utilizzo del sistema CARTO®3 esistente,
- Riduzione dei rischi, dei tempi e dell'esposizione radiologica,

L'integrazione proposta consolida la posizione del laboratorio tra i centri dotati delle più avanzate tecnologie di navigazione intracardiaca disponibili sul mercato.

Nota aggiuntiva – Comodato d'uso ecografo

L'azienda fornitrice, Biosense Webster (Johnson & Johnson), si impegna a mettere a disposizione in comodato d'uso gratuito un ecografo compatibile per l'utilizzo delle sonde intracardiache SOUNDSTAR® e ACUNAV. Tale accordo consente di garantire la piena operatività del sistema senza oneri aggiuntivi per la struttura ospedaliera, inoltre la disponibilità di un ecografo aggiuntivo rappresenta un vantaggio operativo per l'ospedale, in quanto:

- aumenta la "flessibilità organizzativa" del laboratorio, consentendo di gestire in parallelo più procedure o attività diagnostiche;
- riduce i tempi di attesa legati alla condivisione delle apparecchiature;
- migliora la continuità del servizio in caso di manutenzione o fermo macchina delle apparecchiature principali;
- consente un maggior volume dell'attività clinica, ottimizzando l'utilizzo delle risorse e la produttività del reparto.